



DETERMINAZIONE N° 1041

del 12 MAG. 2015

Atti n. 915/2015

STUDIO SPONTANEO PROSPETTICO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO SPERIMENTALE dal titolo: *"Sviluppo di nuove sequenze di exchange imaging: valutazione in-vitro ed in-vivo e loro applicazione ed utilità nelle malattie del Sistema Nervoso Centrale (SNC)"* presso l'U.O.C NEURORADIOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

VISTO il D.M. del 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTO che come specificato nella lettera d'intenti datata 2 Aprile 2015 il Prof. Fabio Maria Triulzi direttore dell' U.O.C NEURORADIOLOGIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Spontaneo Prospettico Multicentrico Retrospettivo Sperimentale dal titolo: *"Sviluppo di nuove sequenze di exchange imaging: valutazione in-vitro ed in-vivo e loro applicazione ed utilità nelle malattie del Sistema Nervoso Centrale (SNC)"* sotto la responsabilità scientifica della dr.ssa Antonella Costa. In Atti 915/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 28 Aprile 2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole Condizionato"* In Atti 915/2015

ATTESO che con una nota datata 8 Maggio 2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In ATTI 915/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1041

del

12 MAG. 2015

Atti n. 915/2015

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio Spontaneo Prospettico Multicentrico Retrospektivo Sperimentale dal titolo: *"Sviluppo di nuove sequenze di exchange imaging: valutazione in-vitro ed in-vivo e loro applicazione ed utilità nelle malattie del Sistema Nervoso Centrale (SNC)"* presso l'U.O.C NEURORADIOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato **Spontaneo Prospettico Multicentrico Retrospektivo Sperimentale** non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 12 MAG. 2015 AL N. 1041

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Massacesi

IRCCS di natura pubblica